Deutscher Bundestag **Drucksache 15/2917**
15. Wahlperiode 14. 04. 2004

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wolf Bauer, Annette Widmann-Mauz, Andreas Storm, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 15/2867 –

Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel nach § 35 SGB V

Vorbemerkung der Fragesteller

Gemäß § 35 Abs. 1a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) kann der Gemeinsame Bundesausschuss auch patentgeschützte Analogpräparate in die Festbetragsregelung einbeziehen. Ausgenommen sind weiterhin Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringer Nebenwirkungen, bedeuten. In Festbetragsgruppen der Stufe 2 sollen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen, zusammengefasst werden. Das bedeutet, es erfolgt

1. eine Gruppenbildung für patentgeschützte Analogpräparate zusammen mit patentfreien Wirkstoffen, die bisher noch nicht festbetragsgeregelt sind, und
2. eine Gruppenbildung mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen (mindestens drei Arzneimittel).

Vor diesem Hintergrund hat der Arbeitsausschuss „Arzneimittel“ dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine Überarbeitung der Festbetragsgruppen sowie der Festbetragsgruppenneubildungen auf der Grundlage einer neu entwickelten Methodik zur Systematisierung der Festbetragsgruppen der Stufe 2 vorgeschlagen. Eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses steht bisher noch aus.

1. Wird die Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgrößen auf der Basis der Intervallmitte der Wirkstärkenspannen Substanzen mit hohen Wirkstärken für neue Indikationen benachteiligen und die Hersteller zu Umgehungsstrategien verleiten?

   Wenn nein, warum nicht?

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat einen Vorschlag zur Ermittlung von Vergleichgrößen im Dezember 2003 zur Anhörung versandt. Der Vorschlag

---

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 13. April 2004 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

zielt im Kern darauf ab, die Vergleichsgrößen, welche Bestandteil der Festbetragsgruppen sind, aufgrund der Angaben der Fachinformationen zu Dosierung und Anwendungsgebieten zu berechnen. Zu dem Entwurf haben verschiedene Verbände und Unternehmen Stellungnahmen abgegeben. Es ist nicht ausgeschlossen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eingegangene Stellungnahmen aufgreift und seinen Entwurf modifiziert. Ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses hierzu steht noch aus. Sobald dieser Beschluss vorliegt, wird das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) zeitnah prüfen, ob der Gemeinsame Bundessauschuss im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags seiner Befugnis zum Beschluss von Festbetragsgruppen in zulässiger Weise nachgekommen ist.

2. Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit und die Möglichkeit, den Wert einer neuen Indikation eines Wirkstoffs unabhängig von der Anzahl der Wirkstoffe in einer Festbetragsgruppe zu bestimmen?

   Wenn nein, warum nicht?

Inwieweit Indikationen eines Wirkstoffs bei der Ermittlung der Vergleichsfaktoren berücksichtigt werden, ist aufgrund der gesetzlichen Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Festbetragsgruppenbildung von diesem Gremium zu entscheiden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Beschlüsse dem BMGS vorzulegen. Das BMGS kann die Beschlüsse innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Maßgeblich für die gesetzlich vorgesehene Prüfung durch das BMGS ist, ob der Gemeinsame Bundesausschuss seine Entscheidung unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben und aufgrund vernünftiger, nachvollziehbarer Erwägungen getroffen hat. Sobald der Beschluss über die Festbetragsgruppen vorliegt, wird das BMGS eine entsprechende Prüfung vornehmen.

3. Ist die Bundesregierung der Meinung, dass das Verfahren der Mittelwertbildung sich für die Bestimmung von Vergleichsgrößen für Kombinationspräparate eignet?

   Wenn ja, warum?

Da der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keinen Beschluss über die Ermittlung von Vergleichsgrößen gefasst hat, besteht seitens des BMGS noch keine Grundlage für eine Bewertung.

4. Wie beurteilt die Bundesregierung Befürchtungen der Industrie, die vorgesehenen Festbeträge würden zu einem Preisniveau führen, das am unteren Ende der Preisskala in Europa (inkl. der EU-Osterweiterung) liegt?

Erst wenn die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festbetragsgruppen in Kraft sind, können die Spitzenverbände der Krankenkassen das Verfahren für die Festsetzung der Höhe der Festbeträge einleiten. Zu diesen Vorschlägen ist sodann eine Anhörung durchzuführen. Nach Abschluss des Anhörungsverfahrens können die Spitzenverbände der Krankenkassen die Höhe der Festbeträge festsetzten. Eine Einschätzung bezüglich der Auswirkungen der neuen Festbeträge ist somit frühestens aufgrund der Vorschläge der Spitzenverbände der Krankenkassen über die Höhe der Festbeträge möglich. Derzeit ist noch nicht bekannt, wann dies sein wird.

5. Wie bewertet die Bundesregierung das wirtschaftliche Risiko für pharmazeutische Hersteller, wenn bei 16 % Rabatt auf Nicht-Festbetragsprodukte zusätzlich die Preise für patentgeschützte Arzneimittel in Festbetragsgruppen auf das jetzt vorgesehene Festbetragsniveau abgesenkt werden?

Festbeträge sind Obergrenzen für die Erstattung von Preisen durch die Krankenkassen. Jedes pharmazeutische Unternehmen bleibt in seiner Entscheidung frei, die Preise für seine Arzneimittel in eigener Verantwortung festzulegen.

6. Besteht die Gefahr, dass Patienten in Zukunft für viele patentgeschützte Arzneimittel den Erstattungspreis selbst tragen müssen?

   Wenn nein, warum nicht?

Nein. Ziel der gesetzlichen Vorgaben ist, dass die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung soweit wie möglich Arzneimittel mit Preisen bis zum Festbetrag erhalten und insoweit eine Eigenbeteiligung vermeiden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist gehalten, in einer Festbetragsgruppe nur vergleichbare Wirkstoffe zusammenzufassen. Bei der Festsetzung der Höhe der Festbeträge soll soweit wie möglich eine hinreichende Auswahl von Arzneimitteln mit Preisen bis zum Festbetrag ermöglicht werden. Der Vertragsarzt ist bei Verordnung eines Arzneimittels mit einem Preis oberhalb des Festbetrags verpflichtet, die Versicherten hierüber vorher zu informieren. Im Rahmen der Festbetragsregelung haben Versicherte allerdings auch die Möglichkeit, ein bestimmtes Arzneimittel mit einem Preis oberhalb des Festbetrags zu erhalten, wenn sie bereit sind, die Mehrkosten selbst zu tragen.

7. Ist nach Meinung der Bundesregierung gewährleistet, dass bei Neuroleptika, Antidepressiva und ACE-Hemmer in Zukunft die gesetzlich vorgeschriebene hinreichende Arzneimittelauswahl noch gewährleistet ist?

   Wenn ja, warum?

Ja. Nach den gesetzlichen Vorgaben haben die Spitzenverbände der Krankenkassen die Höhe der Festbeträge regelmäßig hinsichtlich der Entwicklung der Marktlage zu überprüfen, mindestens jedoch einmal pro Jahr. Damit soll gewährleistet werden, dass die Höhe der Festbeträge an Veränderungen der Arzneimittelpreise zeitnah angepasst wird. Die Anpassung erfolgt nach einem regelgebundenen Verfahren, dass von den Spitzenverbänden der Krankenkassen mit dem Ziel festgelegt worden ist, soweit wie möglich eine hinreichende Auswahl von Arzneimitteln mit Preisen bis zum Festbetrag zu gewährleisten. Die Höhe der Festbeträge der Festbetragsstufe 2 (vergleichbare Wirkstoffe) für die oben genannten Wirkstoffgruppen ist von den Spitzenverbänden so festgesetzt worden, dass mindestens die Hälfte der Verordnungen und Packungen vergleichbarer Wirkstoffe zum Festbetrag erhältlich ist. Die Festbeträge für die Wirkstoffe der Gruppen der Neuroleptika und der Antidepressiva bleiben bei der Anpassung zum 1. April 2004 in unveränderter Höhe bestehen.

Für die Arzneimittel der Gruppe der ACE-Hemmer (feste orale Darreichungsform) gilt zum Stichtag 1. April 2004, dass die weit überwiegende Zahl der Arzneimittel mit Wirkstoffen aus der Gruppe der ACE-Hemmer zum Festbetrag oder zu Preisen unterhalb des Festbetrags erhältlich ist. Lediglich für einen Wirkstoff aus der Gruppe der ACE-Hemmer übersteigen die Preise den Festbetrag. Der Anteil dieses Wirkstoffs an den Verordnungen von ACE-Hemmern erreichte nach Angaben des BKK-Bundesverbands im Vorjahr lediglich 1,4 %.

8. Wie bewertet die Bundesregierung das Risiko für Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, auf Arzneimittel mit anderen Wirkstoffen umgestellt zu werden?

   Wie bewertet die Bundesregierung das Risiko für depressive Patienten und Patienten mit Psychosen bzw. Schizophrenien?

Bezüglich der Frage nach einer Bewertung des Stands der medizinischen Erkenntnis bei der Anwendung von Arzneimitteln und eines möglichen Therapiewechsels wird auf die gesetzliche Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen, der in den Richtlinien entsprechende Therapiehinweise festlegen kann. Durch das GKV-Modernisierungsgesetz ist zudem eine Regelung zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln eingeführt worden. Diese Aufgabe ist dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen als fachlich unabhängige wissenschaftliche Unterstützung für den Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesen worden.

9. Wie beurteilt die Bundesregierung nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EUGH) zur Festbetragsfestsetzung die Rechtschutzmöglichkeiten der pharmazeutischen Hersteller gegen die Festbetragsfestsetzung?

   Sieht sie hier Handlungsbedarf?

   Wenn nein, warum nicht?

Der Europäische Gerichtshof hat in seinem Urteil vom 16. März 2004 entschieden, dass die Verbände der gesetzlichen Krankenkassen bei der Festsetzung von Festbeträgen nach nationalem Recht nicht als Unternehmen im Sinne der Artikel 81 und 82 EG-Vertrag handeln. Pharmazeutische Unternehmen sind durch die gesetzliche Regelung zur Festsetzung der Festbeträge als solche und zu deren Umsetzung deshalb nicht in ihren Rechten nach EU-Wettbewerbsrecht verletzt. Der Europäische Gerichtshof ist damit der gegenteiligen Rechtsposition der pharmazeutischen Hersteller nicht gefolgt. Es besteht für diese nach wie vor die Möglichkeit, vor den Sozialgerichten zu klagen, wenn sie der Auffassung sind, die Festbetragsregelung im Einzelfall widerspreche den gesetzlichen Vorgaben.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333